

ด่วนที่สุด

ที่ พณ ๐๖๐๖/๑๖๗๒๑



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่.....6105
วันที่.....19
เดือน.....พ.ย. 2559
เวลา.....8.15

กระทรวงพาณิชย์

๕๖๓ ถ.นนทบุรี ต.บางกระสอ

อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

19 พ.ย. 2559

จัดเข้าวาระ.....

๑๗ เมษายน ๒๕๕๙

เรื่อง ข้อคิดเห็นต่อความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๑๑๕๗๖ ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๙

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้กระทรวงพาณิชย์พิจารณาให้ความเห็นต่อความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) นั้น

กระทรวงพาณิชย์พิจารณาแล้วขอเรียนว่า ไม่มีข้อขัดข้องต่อความตกลงฯ ดังกล่าว ซึ่งมีเนื้อหาเดียวกับร่างความตกลงฯ ที่คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๗ โดยมีสาระสำคัญคือ การตกลงร่วมกันในการปรับปรุงกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยการกำหนดขั้นตอนต่างๆ เช่น การตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์ การขึ้นทะเบียนและวางตลาดเครื่องมือแพทย์ และการขึ้นทะเบียนบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ให้ความชัดเจนและสอดคล้องกันมากขึ้นในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกทางการค้าสำหรับสินค้าเครื่องมือแพทย์ระหว่างอาเซียน โดยปัจจุบันไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ไปยังอาเซียนประมาณ ๑,๕๐๐ ล้านบาท/ปี นอกจากนี้ การกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องกันและระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดยังเป็นการเพิ่มความคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพประชาชนในภูมิภาคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ความตกลงฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๘ สำหรับประเทศที่ให้สัตยาบัน ดังนั้น ไทยจึงควรเร่งดำเนินการกระบวนการภายในเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากความตกลงฯ และช่วยให้การดำเนินงานภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนบรรลุผลได้ตามเป้าหมายต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางอภริตี ดันตราภรณ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

โทร. ๐ ๒๕๐๗ ๓๒๑๖

โทรสาร ๐ ๒๕๔๗ ๕๖๑๔